

中信证券股份有限公司
关于
浙江海圣医疗器械股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市
之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二五年十月

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）接受浙江海圣医疗器械股份有限公司（以下简称“海圣医疗”、“发行人”或“公司”）的委托，担任海圣医疗向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次公开发行”或“本次发行上市”）的保荐机构，为本次发行上市出具上市保荐书。

本保荐机构及指定的保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称“《股票上市规则》”）《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》（以下简称“《北交所保荐业务管理细则》”）《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《发行注册管理办法》”）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、北京证券交易所（以下简称“北交所”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《浙江海圣医疗器械股份有限公司招股说明书》中相同的含义）

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 发行人基本情况	3
一、发行人概况.....	3
二、主营业务介绍.....	4
三、主要财务数据及财务指标.....	10
四、发行人存在的主要风险.....	10
第二节 本次发行情况	20
第三节 本次证券发行上市的保荐情况	22
一、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	22
二、保荐机构与发行人存在的关联关系.....	23
三、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式.....	24
第四节 保荐机构承诺事项	25
第五节 对发行人持续督导期间的工作安排事项	26
第六节 保荐机构对本次上市的推荐结论	27
一、本次证券发行上市所履行的程序.....	27
二、本次发行符合上市条件.....	27
三、保荐机构对本次发行上市的推荐结论.....	33
四、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	34

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

公司全称	浙江海圣医疗器械股份有限公司
英文全称	Zhejiang Hisern Medical Device Co., Ltd.
证券代码	873794
证券简称	海圣医疗
统一社会信用代码	91330600724537794K
注册资本	6,400 万元
法定代表人	黄海生
有限公司成立日期	2000 年 10 月 10 日
股份公司成立日期	2021 年 1 月 25 日
办公地址	浙江省绍兴市越城区震元路 8 号
注册地址	浙江省绍兴市越城区震元路 8 号
邮政编码	312000
电话号码	0575-88409030
传真号码	0575-88409030
电子信箱	securities@hisern.com
公司网址	www.hisern.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书或者信息披露事务负责人	应铭
投资者联系电话	0575-88409030
经营范围	一般项目：生产、销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械（上述经营范围凭有效许可证经营）；医疗器械产品展示；货物进出口；医疗科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
主营业务	公司是一家专业从事麻醉、监护类医疗器械产品研发、生产和销售的高新技术企业，公司主营业务涵盖麻醉、监护、手术及护理医疗器械三大类产品，产品广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室的终端临床需求。
主要产品与服务项目	麻醉、监护、手术及护理医疗器械产品

二、主营业务介绍

1、主营业务基本情况

公司是面向全球的麻醉、监护类医疗器械综合产品提供商，主营业务为各类麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，产品已广泛应用于麻醉科、ICU病房、急诊科等科室的终端临床需求。自成立以来，公司持续深耕麻醉和监护医用耗材的研发和制造，是我国较早从事麻醉类和监护医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，也是该细分领域的头部企业。

经过二十余年的潜心积累，公司已发展成为麻醉、监护医用耗材领域内产品系列齐全、营销渠道广泛、品牌实力较强的行业头部企业。在麻醉监护器械产品和技术平台的搭建上，公司始终坚持自主研发并积极把握技术创新领域的主动权，在产品技术创新及品牌综合影响力方面不断增强核心竞争力。

公司产品线种类丰富，具有较强的市场和品牌影响力，已搭建起麻醉、监护、手术及护理三大类、共八个系列的麻醉及监护产品矩阵。在自主技术储备方面，公司已形成包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等在内，面向各系列及各品类主要产品的 14 项核心技术，为公司产品矩阵构筑了较强的技术护城河。其中，以导管粘接定量控制、有创血压传感器封装、生物电信号获取等为代表的公司核心技术引领行业技术进步。

公司秉承“惟专惟精，为生命续航”的企业愿景，始终专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发创新与技术应用，致力于成为国内一流的麻醉、监护类医疗器械整体解决方案供应商。公司携手国内知名医院和高校，组建有专业化研发团队，并已搭建全面覆盖麻醉类、监护类、手术及护理类产品的技术研发平台。公司为国家级专精特新“小巨人”企业、浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、国家知识产权优势和示范企业，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市级重大科技项目十余项，已累计获国家授权专利 63 项，其中发明专利 13 项。

截至目前，公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中，三甲医院已超 600 余

家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。根据中国医疗器械行业协会出具的证明文件，公司在国内麻醉、监护类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。

近年来，公司积极拓展境外业务，与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系，具有较高的市场地位。包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业已成为公司重要的境外客户。2025 年 1-6 月公司境外市场销售 2,135.01 万元，占当期主营业务收入 13.73%。拓展海外市场为公司未来重要的发展战略方向之一。

2、核心技术情况

公司在各系列产品的核心技术研发上不断迭代升级，构筑了全方位的医疗产品技术集群。这些核心技术方法，解决了传统医疗产品在使用过程中遇到的诸如操作不便、性能不佳、交叉感染等众多技术难题。同时，公司在产品小型化、智能化、精度提升以及用户体验等方面，积极开展相关技术研发与储备，并探索出众多应用场景。在拓展医疗产品自动化应用领域方面，公司深入研究各类自动化技术，不断提升公司在医疗产品技术领域的研发竞争力。

报告期内，公司所掌握的核心技术具体包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等 14 项核心技术。

在生命信息监测系列产品（监护类）在导管粘接定量控制技术基础上，公司持续深入研究并积累相关核心技术。以有创血压传感器封装技术、生物电信号获取技术、导管粘接定量控制等为代表的生命信息监测技术，为公司该系列主要产品构筑了技术壁垒，提升了产品核心竞争力。

在气道与呼吸管理系列产品（麻醉类）方面，公司通过研发双腔支气管插管单肺隔离阻断接头结构设计技术、可视喉镜片表面防雾涂层技术等一系列核心技术，有效解决了产品在使用过程中的误操作、视窗防雾等行业技术难题，增强了产品易用性与稳定性，进一步增强了公司在该领域的技术优势。

针对麻醉呼吸机用二氧化碳吸收剂系列产品（麻醉类），公司通过高效/持续二氧化碳颗粒吸附技术，利用纳米水硬性化合物开发出医用碱石灰纳米复相增强剂，改善了传统医用碱石灰所存在的弊端和技术难题，提升了产品性能。

在椎管及神经阻滞系列产品（麻醉类）、镇痛系列产品（麻醉类）、动静脉通路系列产品（手术及护理类）等多个领域，公司分别以抗折弯麻醉导管制造技术、输注泵有效的排气结构制造技术、蝶式中心静脉导管固定夹制备技术等核心技术，解决了产品在实际应用中的各类关键问题，为产品的高效、安全使用提供了有力保障。

在电外科系列产品（手术及护理类）上，公司通过创新性研发电刀笔伸缩光源技术，有效提升了手术精准性与成功率。在氧疗系列产品（手术及护理类）领域，凭借氧气浓度调节的鼻氧管组件制备技术，公司在行业内创新性地实现了氧气浓度精准调控与佩戴舒适固定。

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	技术来源	技术所处阶段	与专利技术的对应关系
生命信息监测系列产品（监护类）	导管粘接定量控制技术	该项技术在行业内创新性地采用自主研发的管路涂胶设备和生产技术，有效提高作业时管路涂胶均匀性一致性，且涂胶厚度可精准控制在 $50\mu\text{m}$ 以内。通过该项技术的应用，涂胶时间由手工涂胶的 3s/根减少至 1.5s/根，作业时间提升了 200%，有效减少由于胶量不稳定所引起的粘接不良以及单品工时，进一步降低人工成本	自主研发	已应用于生产	
	有创血压传感器封装技术	通过采用创新性的结构设计和先进的组装机工艺，采用该技术所生产的有创血压传感器生产更加高效、合格率更高，同时压力感应部件的频率响应 $>200\text{Hz}$ 。通过在生产时采用自研的精密点胶工装设备和生产工艺，可使各部件的粘接胶量精准控制，保证使用过程中的准确性和安全性	自主研发	已应用于生产	一种血压传感器及其装配方法 ZL201410492257.3 一种 UV 胶涂胶机 ZL201510162724.0 一种一次性无创脑电传感器 ZL202320080890.6
	生物电信号获取技术	生物电信号获取技术通过研发一种创新的触针结构，可实现随着海绵等结构压缩，触针通过凸出从而在皮肤表面形成较为稳定的连接通路。同时，触针接触能够避免病患皮肤破损，触针可以防止海绵脱落，同时可以有效刺穿角质层，通过在设备连接件上设置导向槽和锁定槽，可有效增强传感器与设备连接时的稳定性；该项技术采用的溢胶槽结构，可有效防止粘贴	自主研发	已应用于生产	

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	技术来源	技术所处阶段	与专利技术的对应关系
		传感器时，导电胶外溢导致泡棉失去粘性			
气道与呼吸管理系列产品(麻醉类)	一种双腔支气管插管单肺隔离阻断接头结构设计技术	该项创新技术通过优化三通阀门的开关结构以及防误转凹槽设计，可使得操作人员需要向转动扳手施加一定的力才能够使其转动，从而大大提高了误触导致的气道开启；同时，通过在防误转凹槽的两侧分别设置转动停止挡块，可防止转动扳手过度转动。防误转凹槽和转动停止挡块的创新设计，能够将转动扳手的转动角度限制于一个范围内，在提高产品易用性的同时，可有效保证产品的稳定性	自主研发	已应用于生产	一种双腔支气管插管单肺隔离阻断接头 ZL202222775425.2
	可视喉镜片表面防雾涂层技术	通过研制半自动喉镜片防雾喷涂设备和优质的防雾剂，在作业时喉镜片视窗喷涂均匀且全面，擦拭镜片后不会因在视窗上留下痕迹而影响视频喉镜显示画面和透光性，从而可实现即使在口腔内碰到液体也不会影响防雾效果	自主研发	已应用于生产	一种新型可视喉镜镜片 ZL201920001402.1 一次性使用双腔喉罩 ZL202221357013.0
	一次性使用双腔喉罩制造技术	该项技术所研发的双腔喉罩的充气囊环腹部腔的腔壁分为厚腔壁区和薄腔壁区，厚腔壁区的壁厚较大，通过利用形变特性可使得环腹部腔在未充气状态下保持较好的形态，从而防止环腹部腔过度折叠，在充气时展开受阻；而薄腔壁区的壁厚较小，可使得薄腔壁区形变性能较好，充气后能够较好适应不同使用者的口腔形状	自主研发	已应用于生产	
	呼吸管路的组装技术	该项技术创新性地通过研发设计一种集水杯和呼吸管路组装限位装置，可有效对呼吸管路和集水杯的连接深度进行限制，方便医护使用人员组装或取下集水杯接口上的管路接头，能够使每一次集水杯接口和管路接头都组装到一个固定深度，在确保连接强度的同时，又可方便调整集水杯和呼吸管路的方向	自主研发	已应用于生产	一种集水杯和呼吸管路组装限位装置 ZL202021333504.2
	湿化过滤器保温保湿技术	该项技术通过预成型方式，将吸水棉纤维纸制成瓦楞状，然后盘曲成卷作为热湿交换层置于过滤腔内，形成类似于蜂窝状的通气腔，从而有效降低通气阻力，且随着产品使用时间的延长，通气阻力能够始终保持在较小状态，不会随产品使用时间的延长而明显增大，提高了产品的安全性。同时，由于采用了吸水棉纤维纸，采用该技术可使得产品在使用过程中所暂存的	自主研发	已应用于生产	

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	技术来源	技术所处阶段	与专利技术的对应关系
		水分能够被新鲜气体迅速重新带回至患者，提高了加湿效果			
麻醉呼吸机用二氧化碳吸收剂系列产品（麻醉类）	高效/持续二氧化碳颗粒吸附技术	该技术通过创新研发，利用纳米水硬性化合物反应活性高而两相复合并有利于改进水化物硬度的特点，得到公司自主研发的医用碱石灰纳米复相增强剂。在氢氧化钙中添加该种增强剂可有效降低现在医用碱石灰产品易碎、易产生粉尘吸入并造成患者肺损伤的风险，且二氧化碳吸收力高。纳米复相增强剂使用方法简单、效果好、更易于工业化生产	自主研发	已应用于生产	一种医用碱石灰纳米复相增强剂及其使用方法 ZL200910153216.0
椎管及神经阻滞系列产品（麻醉类）	抗折弯麻醉导管制造技术	通过该技术研制的抗折弯麻醉导管包括螺旋弹簧和管体，螺旋弹簧与所述管体长度相等，螺旋弹簧内衬于管体中，其中所述螺旋弹簧的两端分别与导管的两端熔合，有效防止了在受到外力作用下，发生使管体不通的弯折。导管一端的管壁上设有若干侧孔，即使部分侧孔被人体组织堵塞，管体内的药物仍可实现顺利输出。螺旋弹簧延伸至管体头端和管体尾端，提供全线支撑效果，可有效杜绝导管使用过程中发生折弯的情况，从而使药液输注更顺畅，流速更平稳，麻醉效果更稳定、可靠	自主研发	已应用于生产	一种抗折弯麻醉导管 ZL202022468363.1
镇痛系列产品（麻醉类）	输注泵有效的排气结构制造技术	该项技术所研发的输注泵排气结构，可将透气孔设置于透气底座处，在透气孔处设有透气滤膜，从而有效避免药液从排气孔泄漏到产品外部，减少对患者和医护人员产生污染和危害，具有行业创新性	自主研发	已应用于生产	一种输注泵排气结构 ZL202320973702.2
动静脉通路系列产品（手术及护理类）	蝶式中心静脉导管固定夹制备技术	蝶式中心静脉导管固定夹制备技术通过设计研发行业创新的蝶式中心静脉导管固定夹，在导管固定箱的顶部设有滑槽，滑槽内设有定位柱，定位柱穿过多腔静脉导管的固定环，从而可快速、方便对多腔静脉导管进行固定	自主研发	已应用于生产	一种蝶式中心静脉导管固定夹 ZL202221004759.3
电外科系列产品（手术及护理类）	电刀笔伸缩光源技术	通过该项技术所研制的行业创新带光源伸缩电刀，拥有 LED 照明灯及紫外光照射系统、可伸缩电极、电路板系统、LED 光源辅助照明系统，可有效杜绝遮挡死角，并可通过按钮开关进行自由控制，可伸缩电极设置可避免术中更换电极，降低因延长手术时间和更换电极带来的风险，并实现更好的持笔稳定性及把控性。头部额外增加的紫外光灯照射，可便于医护人员	自主研发	已应用于生产	一种带光源的伸缩电刀 ZL202221202290.4

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	技术来源	技术所处阶段	与专利技术的对应关系
		及时充分的检测有害细胞的残留，有效清除肿瘤及癌症细胞，提高患者的生存几率，同时也提高了手术的精准性和成功率			
氧疗系列产品（手术及护理类）	氧气浓度调节的鼻氧管组件制备技术	通过该项技术所制备的鼻氧管组件，弹性连接带上设有副固定带，弹性连接带与副固定带形成头箍，方便 π 形呼吸头固定。同时抽拉式的可调节头部固定环，可有效适应不同患者的头围。通过在氧气输送管上设置活扣，同时氧气输送管穿过软性接头，可有效约束氧气输送管，使其能够顺着头部固定环进行固定；软性接头的设置可有效防止氧气输送管过度折叠，主接头与副接头之间设有通气，通过旋转调节相对位置，实现气路大小调节或开闭，实现氧气浓度的精准调控	自主研发	已应用于生产	一种鼻氧管组件 ZL202220068887.8

3、研发投入情况及明细

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	863.00	1,615.78	1,809.65	1,354.39
营业收入	15,563.06	30,373.35	30,588.18	26,772.11
研发投入 占营业收入比重	5.55%	5.32%	5.92%	5.06%

报告期内，公司研发投入明细如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	651.54	75.50	1,103.46	68.29	697.06	38.52	658.37	48.61
材料能源费	77.29	8.96	207.81	12.86	371.93	20.55	235.58	17.39
产品注册认证费	47.06	5.45	113.71	7.04	280.36	15.49	216.02	15.95
委托开发费	-	-	10.00	0.62	241.42	13.34	109.24	8.07
折旧及摊销	48.64	5.64	118.47	7.33	114.27	6.31	85.37	6.30
其他	38.47	4.46	62.32	3.86	104.59	5.78	49.81	3.68
合计	863.00	100.00	1,615.78	100.00	1,809.65	100.00	1,354.39	100.00

三、主要财务数据及财务指标

单位：元

项目	2025年6月30日 /2025年1-6月	2024年12月31日 /2024年度	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度
资产总计	519,449,280.23	496,046,424.76	478,991,160.23	319,678,201.93
股东权益合计	446,961,466.96	411,075,421.20	339,374,143.60	260,553,724.45
归属于母公司所有者的股东权益	446,961,466.96	411,075,421.20	339,374,143.60	260,553,724.45
资产负债率（母公司）（%）	11.15	13.57	21.39	12.59
营业收入	155,630,576.44	303,733,542.26	305,881,785.61	267,721,102.86
毛利率（%）	51.59	52.09	53.15	52.82
净利润	35,494,170.76	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
归属于母公司所有者的净利润	35,494,170.76	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润	34,638,490.67	68,036,244.35	75,105,776.75	64,495,044.62
加权平均净资产收益率（%）	8.27	18.90	26.02	28.60
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	8.07	18.13	25.04	26.31
基本每股收益（元/股）	0.55	1.11	1.22	1.10
稀释每股收益（元/股）	0.55	1.11	1.22	1.10
经营活动产生的现金流量净额	46,683,218.78	116,903,667.44	87,482,277.48	73,077,801.02
研发投入占营业收入的比例（%）	5.55	5.32	5.92	5.06

四、发行人存在的主要风险

1、经营风险

（1）“两票制”和“集中带量采购”政策施行的风险

2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”。

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产

厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对医药产品的整体市场需求造成重大不利影响。同时，目前“两票制”主要应用于药品和高值医疗器械领域，而公司产品主要涉及低值医疗器械。

2019年7月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。截至本上市保荐书签署日，我国部分省份相关地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等低值医用耗材。上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对公司的影响较为有限。根据国务院新闻办公室2025年7月24日举行的“高质量完成‘十四五’规划”系列主题新闻发布会，国家医疗保障局表示“集采中选不再简单以最低报价作为参考”。国家医保局研究优化具体规则，在中选规则方面，优化价差的计算“锚点”，不再简单的以最低报价作为参考，同时，对于报价最低的中选企业，要公开说明报价的合理性，并承诺不低于成本报价。

报告期内，公司“两票制”模式下的销售金额分别为744.09万元、658.78万元、1,001.99万元和370.50万元，占主营业务收入的比例分别为2.78%、2.16%、3.30%和2.38%；公司集中带量采购产品的销售收入分别为3,030.03万元、3,488.26万元、4,688.72万元和2,519.15万元，占主营业务收入比例分别为11.34%、11.43%、15.45%和16.20%。

截至本上市保荐书签署日，“两票制”政策的推行尚未对公司主要产品所涉的低值医疗器械领域产生较大影响，但是未来不完全排除“两票制”在医疗器械领域逐步全面推行。如若公司届时不能及时制定相关应对措施，对销售渠道及营销模式进行相应调整，则可能对公司的产品销售和经营业绩产生重大不利影响。

同时，未来随着“集中带量采购”政策的逐步推广，如若公司重点销售区域加强对公司主要经营产品实施带量采购，则公司产品在相关地区的销售价格和数量可能会受到影响，虽然集采政策“以价换量”可能促进公司相关地区、相关产品销售数量的提升，但相关地区和产品的销售价格也可能出现一定程度下降的风险，进而可能对公司经营业绩造成重大不利影响。

（2）欧盟 MDR 新规政策变动风险

2017 年 5 月，欧盟颁布 MDR 新规，进一步细化医疗器械分类、完善安全性和性能要求、加强注册申请技术文件要求和上市后监管。欧盟 MDR 新规因突发公共卫生事件的影响推迟至 2021 年 5 月 26 日正式执行。

截至本上市保荐书签署日，公司 CE 认证证书已到期，依据欧盟立法（Regulation（EU） 2023/607）关于过渡期的安排，根据证书公告机构出具的确认证通知，公司有关产品可在确认证有效期限内继续投放市场，但不得超过 2028 年 12 月 31 日。

若公司后续未能根据要求在上述期限到期前完成 MDR 新规下的 CE 认证，将对公司向欧盟以及涉及欧盟 CE 认证国家的出口业务产生不利影响，进而对公司经营业绩和境外市场开拓造成一定不利影响。

（3）以经销模式为主的销售管理风险

公司以经销模式为主、直销模式为辅开展销售活动。报告期内，公司经销模式产生的收入占主营业务收入的比重分别为 90.43%、89.57%、85.06%和 83.16%，占比较高。同时公司经销商数量众多，地区分布广泛，在确保公司产品能够快速推向市场的同时，也对公司的渠道管理能力提出了较高的要求。

随着公司产品线的日益丰富，公司销售规模亦将逐步提升，从而对经销商的培训、管理等要求日益提高。如若公司不能相应提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将对公司产品的推广和销售产生一定的不利影响，进而可能导致公司经营业绩出现下滑的风险。

（4）产品注册证续期风险

医疗器械与患者的生命健康安全息息相关，我国对医疗器械行业实行严格的准入管理，设置了较高的产品准入门槛，医疗器械新产品投入生产之前必须取得监管部门颁发的医疗器械产品注册许可证。其中，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械产品注册证具有一定的时效性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

因此，如若公司主要产品的注册证书到期后无法及时获得延期或重新注册，公司将面临部分产品无法继续生产的风险，从而对公司生产经营产生不利影响。

（5）产品质量风险

医疗器械与患者的生命健康安全息息相关，特别是三类医疗器械，对生产制造及加工精度要求较高，设备的原材料性能、生产组装工艺等均会影响器械耗材的产品质量及使用安全性和操作便利性。作为医疗产品生产商，公司所生产的各类型麻醉类、监护类、手术及护理类医疗器械广泛应用于全国各地医疗卫生机构及全球主要国家地区的当地医疗机构，产品质量直接关系到患者的使用效果及身体健康。

目前公司已在质量管理体系建设、供应商审核评估、产品追溯和召回、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理等方面具备良好的内控基础，符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定，截至本上市保荐书签署日，公司产品并未出现质量问题。

但未来可能存在因操作不当、设备故障等原因导致公司产品出现质量问题，将对公司产品及品牌声誉造成不利影响，进而可能产生对销售活动较大不利影响的风险。

（6）市场竞争加剧及经营业绩波动风险

经过多年的发展，我国医疗器械产业发展迅猛，目前低值医疗器械行业经过多年发展，基本形成了充分竞争市场，行业内竞争者数量众多，市场集中度较低。近年来，在我国产业政策的大力支持下，随着医疗需求的提高、工艺技术的升级以及行业监管的加强，行业内优胜劣汰进程将不断加速，市场集中度将逐步提升。

公司盈利水平和主营业务毛利率受到产品技术竞争力、产品销售结构、细分行业发展阶段、市场竞争格局、市场供求关系、市场销售策略等多重因素的综合影响。尽管目前公司凭借丰富的研发能力、稳定的产品质量、多元的产品结构以及广泛的销售体系等竞争优势，已经具备较强的品牌知名度和市场影响力。但随着行业的快速发展以及来自行业对手的竞争，可能会对公司的市场开拓和销售产生一定压力。如果公司未来无法凭借自身差异化竞争优势应对上述市场竞争，或市场开拓不及预期，则可能导致公司产品的销售价格和毛利率承受较大压力，进

而给公司经营规模、盈利能力和收入稳定性造成重大不利影响，公司将面临一定的经营压力以及业绩下滑甚至亏损的风险。

（7）原材料对外采购及价格波动风险

公司采购的主要原材料包括粒料、灌注阀、传感器芯片、传感器配件、电子元器件、其他配件以及包装材料等。报告期内，公司直接材料占各期生产成本的比例达到 60%以上，占比相对较高。同时，公司报告期内存在向一次性医疗器械设备和配件生产制造商 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）采购原材料多通旋塞阀、灌注阀的情况，相关原材料采购占比分别为 11.70%、19.26%、15.26%和 10.44%，采购原材料用于生产一次性使用压力传感器和一次性使用多通旋塞阀产品，相关产品在报告期内各期的收入占比分别为 30.93%、32.25%、28.87%和 32.75%。公司积极拓展相关原材料的供应商渠道，已就多通旋塞阀、灌注阀原材料逐步与境内可替代供应商开展合作，并就灌注阀开展自制生产，相关自制灌注阀已用于一次性使用压力传感器。

尽管目前公司已与主要原材料供应商建立了较为长期稳定的合作关系，但如若未来主要供应商的生产经营或原材料市场环境等发生重大不利变化，或与公司的采购合作出现中断等情况，可能导致公司原材料采购价格出现大幅上涨或采购受到中断影响的情况，并进而对公司的经营业绩带来重大不利影响。

（8）研发不及预期或研发失败的风险

医疗器械的研发生产具有知识密集、技术含量高及工艺复杂等特点，公司在研项目的研发进展受到多重因素的共同影响。随着各在研项目研发进程的推进，公司在研发的不同阶段均有可能遇到不同程度的困难，尤其是三类医疗器械产品的临床试验及审批周期较长，存在一定的不确定性因素，若公司新产品研发进展未达预期，技术难关未能突破或新产品不能获得市场认可，则存在研发不及预期或者研发失败的风险，进而对公司的生产经营产生不利影响。

2、财务风险

（1）毛利率下降的风险

2022 年度、2023 年度和 2024 年度和 2025 年 1-6 月，公司主营业务毛利率分别为 52.84%、53.15%、52.07%和 51.56%。公司毛利率水平受到业务类型、境

内外客户收入结构、原材料价格变动情况、下游市场竞争情况、集采政策影响程度、行业发展水平等综合因素的影响。

如果上述因素发生重大不利变化，公司毛利率水平存在下降的风险。

（2）税收优惠政策对公司经营业绩影响的风险

2020年1月20日，海圣有限取得浙江省科学技术委员会、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。2023年1月17日，海圣医疗通过高新技术企业重新认定。根据《中华人民共和国企业所得税法》，报告期内，发行人适用的企业所得税税率为15%。

若公司未来不能通过高新技术企业重新认定或者国家调整有关高新技术企业或相关行业增值税税收优惠政策，将会在一定程度上影响公司的盈利水平，对公司的经营业绩产生不利影响。

（3）固定资产折旧增加导致利润下降的风险

本次募集资金投资项目以及目前公司在建工程实施完成并转固后，公司固定资产规模将大幅增加，折旧费用也将相应增加。

虽然募集资金投资项目完全达产后，将有助于公司扩大营业收入规模，但由于项目建设完成到完全达产需要一定时间，且可能面临募投项目投资不达预期的风险，公司可能面临因固定资产折旧大幅增加进而影响公司经营业绩的风险。

（4）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,163.71 万元、5,495.56 万元、5,770.75 万元和 5,263.23 万元，占资产总额比例分别为 13.02%、11.47%、11.63% 和 10.13%，随着公司经营规模扩大，存货金额整体呈上升趋势。

如果未来产品价格因市场环境等原因降低或产品销售未及市场预测，导致库存商品滞销、原材料积压等情形，公司存货可能存在跌价风险，对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

（5）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 3,287.95 万元、3,300.05 万元、2,522.41 万元和 2,485.71 万元，占资产总额的比例分别为 10.29%、6.89%、5.09%

和 4.79%，未来随着公司经营规模持续增长，应收账款余额可能维持在较高水平。

公司对应收账款回收管理整体较为严格，但公司客户大多为境内各类经销商，下游市场需求和行业监管政策变化对公司客户经营情况具有一定影响，如果未来行业政策、市场环境发生不利变化或主要客户经营状况恶化导致资金周转困难，公司应收账款可能存在无法及时收回的风险。

（6）保函相关风险

公司因滨海新区[2022]J1（YC-11-01-09）地块投资建设业务需要向绍兴市越城区迪荡街道办事处申请出具四份银行保函，对应保证金共 200 万元。截至本上市保荐书签署日，其中 1 份保函对应的保证金 50 万元已解除，公司仍有 3 个履约保函正在履行中。若无法履行相关承诺，公司针对前述 3 个保函的承诺，需承担 1,500 万元违约金。

公司履约情况受未来政府对企业扶持、市场需求变化等因素影响，若上述因素发生不利变化，公司将存在无法履约需支付违约金且无法回收保证金的风险，从而降低公司营运资金，对公司经营造成不利影响。

（7）长期应付款退回及相关补助的风险

截止 2025 年 6 月 30 日，公司已收到绍兴市越城区拨付的奖励资金 1,997.63 万元，相关资金已全额计入“长期应付款-专项应付款”。同时，2024 年，公司与绍兴市越城区迪荡街道办事处签署《绍兴医疗器械创新中心合作协议》，根据协议约定，绍兴市越城区迪荡街道办事处承担绍兴医疗器械创新中心部分相关费用。

若公司届时未能满足相关协议要求或相关政策发生变化，则上述奖励资金存在全额退回的风险或相关补助无法获得的风险。

3、技术风险

（1）新产品研发和注册风险

公司始终专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发、生产和销售。医疗器械产品具有一定的生命周期，为了保持竞争优势，公司需要持续创新，不断进行现有产品的迭代更新以及新产品的开发。新产品研发从立项到最终取得注册证书通常

需要较长的时间周期，研发过程需经过基础研究、内部检测、注册检验、临床试验、注册审评等阶段，其中任何一个环节未能通过均可能导致整个研发活动的失败，从而无法取得产品注册证书并实现上市销售。此外，如公司新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。

因此，如若公司在现有产品的迭代更新以及新产品的开发过程中未能获得监管部门的许可或备案，亦或是公司未来科研、技术改造更新缓慢或无法持续推动技术、工艺和产品创新，均可能使公司丧失技术和市场优势，进而对公司的生产经营造成不利影响。

（2）关键技术泄密及知识产权风险

公司作为我国较早从事麻醉类和监护医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，核心技术及专利技术等相关技术秘密及知识产权对保持公司在细分领域的行业地位和竞争优势至关重要。经过多年的发展，公司已形成了较为完善的技术布局，并通过与核心技术人员签订保密协议、规范研发过程管理、申请专利等措施保护公司关键技术。截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市重大科技项目十余项，已获得国家授权专利 63 项，其中发明专利 13 项。

近年来，虽然我国大力支持企业创新发展，高度重视知识产权保护，加大了对专利侵权等违法行为的打击力度，但市场上专利侵权等行为仍然存在。未来随着公司经营规模的不断扩大和产品数量的持续增加，公司如果未能采取有效的措施防范关键技术泄密，可能存在关键技术泄露或被其他企业侵犯知识产权的风险，并可能对公司的未来发展构成不利影响。

（3）技术及专业人才流失的风险

公司处于麻醉类医疗器械行业，主要产品直接或者间接应用于患者身体，因此产品的研发及生产对员工的专业技术能力要求相对较高，专业人才需要具备较为丰富的技术实力和行业经验，从业人员素质要求较高。

未来，如若公司不能持续优化激励制度和企业文化，公司将无法引进更多的高端技术人才，甚至存在技术和专业人才流失的风险。

4、公司治理风险

（1）业务规模扩大导致的管理风险

报告期内，公司业务规模保持稳定发展趋势。本次募投项目完工达产后，公司的业务规模将进一步扩大。公司的经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂，势必会对公司管理水平提出更高要求。

公司的日常采购、生产、销售等内部管理活动中，如果不能持续有效地执行内控制度，可能出现公司员工及管理人员恶意违反相关制度、侵占公司利益等管理风险，从而对公司的生产经营能力和未来业务发展产生不利影响。

（2）实际控制人控制风险

截至本上市保荐书签署日，公司实际控制人黄海生、吴晓晔夫妇及一致行动人黄燕、黄彩丽、王增华合计控制公司 73.67%的股份，控股地位较为稳固。

若未来公司内部控制制度不能持续有效的贯彻执行，可能出现实际控制人黄海生及吴晓晔夫妇利用其控股地位，通过行使表决权或其他方式对公司的发展战略、重大经营、人事任免以及利润分配等方面实施不当控制的情形，从而致使公司和社会公众投资者面临利益受损的风险。

5、募集资金投资项目实施风险

公司本次募集资金拟投资于麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目、研发检测中心项目、营销服务基地建设项目。募集资金投资项目实施后，公司麻醉类医疗器械、监护类医疗器械、手术及护理类医疗器械等募投产品的产能将得到明显提升，产品结构和数量将更加丰富，研发能力亦将相应提升。公司已结合产业相关政策、行业发展趋势、市场发展状况以及自身的技术实力和管理能力，审慎评估了本次募集资金投资项目的实施可行性。

本次麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目的建成达产后，公司盈利水平预计得到较大提升，但同时因研发检测中心项目与营销服务基地建设项目的实施也将大幅增加相关人员及折旧摊销等费用。公司初步预计扩产项目的新增效益可覆盖新增项目涉及的人员及折旧摊销等费用，同时也将根据麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目的实施进度，结合公司盈利水平，合理推

进研发检测中心项目及营销服务基地建设项目的实施。

根据公司募投项目的效益测算情况,建设期首年对公司利润总额的影响预计约为-817.67 万元,占 2024 年度利润总额比例约为 10.05%。在项目实施过程中和项目建成投产后,如若未来宏观经济、产业政策、行业趋势、市场环境等方面出现重大不利影响,将可能导致本次募集资金投资项目无法达到预期效益,募投项目实施相关的折旧摊销以及费用支出会导致公司成本费用相应增加,可能对公司的经营业绩产生重大不利影响。

第二节 本次发行情况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	1.00 元
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票数量不超过 11,294,118 股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下），或不超过 12,988,235 股（含本数，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况），且发行后公众股东持股比例不低于公司总股本的 25%。公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%。最终发行数量经北交所审核通过及中国证监会注册同意后，由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商确定。本次发行上市全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
发行股数占发行后总股本的比例	-
定价方式	通过公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价方式确定发行价格。最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
发行后总股本	-
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
发行前市盈率（倍）	-
发行后市盈率（倍）	-
发行前市净率（倍）	-
发行后市净率（倍）	-
预测净利润（元）	不适用
发行前每股收益（元/股）	-
发行后每股收益（元/股）	-
发行前每股净资产（元/股）	-
发行后每股净资产（元/股）	-
发行前净资产收益率（%）	-
发行后净资产收益率（%）	-
本次发行股票上市流通情况	根据北京证券交易所的相关规定办理
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众合格投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	已开通北交所上市公司股票交易权限的合格投资者，法律、法规和规范性文件禁止认购的除外
战略配售情况	-
预计募集资金总额	-
预计募集资金净额	-

发行费用概算	-
承销方式及承销期	余额包销
询价对象范围及其他报价条件	符合中国证监会等监管机关相关资格要求的询价对象，能够申请参与北京证券交易所股票发行和交易的合格投资者（中国法律、法规、规章及规范性文件禁止者除外）
优先配售对象及条件	-

第三节 本次证券发行上市的保荐情况

一、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）保荐代表人

中信证券指定董超、蔡斌作为浙江海圣医疗器械股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的保荐代表人：

董超，保荐代表人，证券执业编号：S1010719110004，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会投资银行华东一部总监。项目经验包括：思看科技科创板 IPO、禾迈股份科创板 IPO、当虹科技科创板 IPO、福莱茵特主板 IPO、海森药业主板 IPO、振德医疗主板 IPO 等首次公开发行项目，洁美科技再融资项目、振德医疗再融资项目以及南京证券、长阳科技、大越期货等新三板改制挂牌或财务顾问等。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

蔡斌，保荐代表人，证券执业编号：S1010722090011，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会投资银行华东一部高级经理。项目经验包括：万事利、宁波色母等 IPO 项目，轻纺城定增等再融资项目，杭停股份、杭州水务等财务顾问项目等。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

（二）项目协办人

中信证券指定沈宇桥作为本次发行的项目协办人：

沈宇桥，证券执业编号：S1010121010085，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会投资银行华东一部副总裁，项目经验包括：致善生物等 IPO 项目，荣盛石化引进境外战略投资者沙特阿美、振德医疗主板定增、万凯新材创业板可转债等资产重组及财务顾问项目，九源基因港股 IPO 等境外项目。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

（三）项目组其他成员

本次发行项目组其他成员包括洪陈旻豪、杨迪、金娴、方坤、黄照东。上述人员在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

二、保荐机构与发行人存在的关联关系

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

经核查，截至本上市保荐书签署日，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

经核查，截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

经核查，截至本上市保荐书签署日，本保荐机构指派的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

经核查，截至本上市保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

基于上述事实，本保荐机构及其保荐代表人不存在对其公正履行保荐职责可能产生影响的事项。

三、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构	中信证券股份有限公司
法定代表人	张佑君
注册地址	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
保荐代表人	董超、蔡斌
联系电话	0571-85783754

第四节 保荐机构承诺事项

（一）保荐机构已按照法律法规和中国证监会及北交所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。保荐机构同意推荐发行人本次发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

（二）保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、北交所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证本上市保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

（三）保荐机构承诺，自愿按照《保荐管理办法》的规定，发行人股票上市后，持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

（四）保荐机构承诺，遵守法律、行政法规和中国证监会的规定，接受北交所的自律管理。

第五节 对发行人持续督导期间的工作安排事项

保荐机构持续督导期间为股票上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度。在持续督导期间，保荐机构持续督导工作安排如下：

- （一）审阅发行人信息披露文件及向中国证监会和北交所提交的其他文件；
- （二）督促发行人建立健全并有效执行信息披露制度，发布风险揭示公告；
- （三）督促发行人建立健全并有效执行公司治理、内部控制等各项制度：

1、对发行人发生的关联交易、对外担保、变更募集资金用途，以及其他可能影响持续经营能力、控制权稳定的风险事项发表意见；

2、对发行人发生的资金占用、关联交易显失公允、违规对外担保、违规使用募集资金及其他可能严重影响公司和投资者合法权益的事项开展专项现场核查；

3、就发行人存在的重大违法违规行为和其他重大事项及时向北交所报告。

（四）督促发行人或其控股股东、实际控制人信守承诺，持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项。

（五）中国证监会和北交所规定或者保荐协议约定的其他职责。

第六节 保荐机构对本次上市的推荐结论

一、本次证券发行上市所履行的程序

2025年4月11日，公司召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

2025年5月6日，公司召开2024年年度股东大会，审议通过了与本次申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的相关议案。

2025年5月18日，公司召开了第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市方案的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

二、本次发行符合上市条件

（一）本次发行符合《公司法》《证券法》的相关规定

本保荐人依据《公司法》相关规定，对发行人是否符合《公司法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

根据《公司章程》，发行人的资本划分为股份，每股金额相等。经发行人2024年年度股东大会审议通过，发行人本次发行的股票为境内人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和发行价格相同，股票发行价格不低于票面金额。符合《公司法》第一百四十二条、第一百四十三条、第一百四十八条的规定。

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

1、符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定

发行人自整体变更设立为股份有限公司以来，依据《公司法》等法律法规的规定设立了股东大会、董事会和监事会，制定了《公司章程》、《股东大会议事

规则》、《董事会议事规则》、《董事会审计委员会工作细则》等规范性制度，并已建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构。2025年8月30日，公司2025年第二次临时股东会审议通过《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》、《关于废止<监事会议事规则>的议案》及《关于修订需股东会审议的公司治理相关制度的议案》等议案，公司不再设置监事会，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会职权，《监事会议事规则》相应废止，同时对现行《公司章程》的相关条款进行修订，有利于优化公司治理结构，提升公司治理水平。符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人2022年度、2023年度、2024年度实现营业收入分别为26,772.11万元、30,588.18万元和30,373.35万元；扣除非经常性损益前后孰低的归母净利润分别为6,449.50万元、7,510.58万元、6,803.62万元；各报告期末归属于母公司所有者的股东权益分别为26,055.37万元、33,937.41万元、41,107.54万元。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，最近3年财务会计文件无虚假记载，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定

根据发行人的相关财务管理制度以及天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》、《内部控制审计报告》，并经核查发行人的财务报表，保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。注册会计师对发行人最近三年财务报表出具了标准无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定

经核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》

第十二条第一款第（四）项的规定。

5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

经核查，发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

（二）发行人符合《发行注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构通过尽职调查，对照《发行注册管理办法》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《发行注册管理办法》的相关规定，不存在《发行注册管理办法》规定的不得公开发行股票的情形。具体查证过程如下：

1、《发行注册管理办法》第九条

本保荐机构核查了发行人在全国股转系统期间的挂牌情况和信息披露情况。经核查，发行人于 2024 年 9 月 18 日在全国中小企业股份转让系统挂牌同时进入创新层。截至本上市保荐书签署日，发行人符合在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的条件，符合《发行注册管理办法》第九条的规定。

2、《发行注册管理办法》第十条

本保荐机构核查了报告期内发行人的组织机构、董事会、监事会和股东大会的相关决议，并对公司董事、监事和高级管理人员就任职资格、履职情况等方面进行了访谈，取得并复核了最近三年的审计报告，通过互联网等方式调查了公司违法违规情况，并获取了相关政府部门出具的证明等，依据《发行注册管理办法》第十条的规定，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

- 1) 发行人已具备健全且运行良好的组织机构；
- 2) 发行人具有持续经营能力，财务状况良好；
- 3) 发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告；
- 4) 发行人依法规范经营。

综上，本次证券发行符合《发行注册管理办法》第十条的规定。

3、《发行注册管理办法》第十一条

本保荐机构核查了发行人在全国股转系统期间的挂牌情况和诚信情况，通过

现场访谈、互联网等方式核查了发行人的生产经营情况和违法违规情况以及控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的违法违规情况，获取了政府部门出具的证明，结合浙江天册律师事务所出具的《法律意见书》，获取控股股东和实际控制人出具的声明与承诺，依据《发行注册管理办法》第十一条的规定，对控股股东、实际控制人的情况进行逐项核查，并确认发行人及其控股股东、实际控制人：

1) 最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

2) 最近三年内不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

3) 最近一年内未受到中国证监会行政处罚。

综上，本次证券发行符合《发行注册管理办法》第十一条的规定。

（三）本次发行符合北交所上市条件

本保荐机构通过尽职调查，对照《北京证券交易所股票上市规则》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《股票上市规则》的相关规定。具体查证过程如下：

1、针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（一）发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司”的核查

本保荐机构核查了发行人在全国股转系统期间的挂牌情况和信息披露情况。经核查，发行人于 2024 年 9 月 18 日在全国股转系统挂牌，截至本上市保荐书签署日，发行人符合在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的条件，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的要求。

2、针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（二）符合中国证券监督管理委员会规定的发行条件”的核查

具体内容请参见本上市保荐书之“第六节 保荐机构对本次上市的推荐结论”之“二、本次发行符合上市条件”之“（二）发行人符合《发行注册管理办法》规定的发行条件”。

3、针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（三）最近一年期末净资产不低于 5,000 万元”的核查

本保荐机构获取了发行人的最近一年审计报告。经核查，发行人 2024 年末净资产为 41,107.54 万元，不低于 5,000 万元，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（三）款的要求。

4、针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（四）向不特定合格投资者公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人”的核查

本保荐机构查阅了本次发行议案和相关资料。经核查，发行人本次拟公开发行股票不超过 1,129.41 万股（含本数，不含超额配售选择权）；不超过 1,298.82 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下），发行人及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%，且发行数量不低于《北京证券交易所股票上市规则》规定的最低数量，发行对象不少于 200 人，发行后股东人数不少于 200 人，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（四）款的要求。

5、针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（五）公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元”的核查

本保荐机构查阅了本次发行议案和相关资料、股东名册、审计报告。本次发行前，公司股本为 6,400.00 万元，本次发行后股本将不低于 3,000 万股，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）款的规定。

6、针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（六）公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%；公司股本总额超过 4 亿元的，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 10%”的核查

本保荐机构查阅了本次发行议案和相关资料、股东名册。本次公开发行后，发行人股东人数预计不少于 200 人，公众股东持股比例预计不低于公司股本总额的 25%，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（六）款的规定。

7、针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（七）市值及财务指标符合本规则规定的标准”的核查

发行人选择的具体上市标准为《股票上市规则》第 2.1.3 条第（一）项上市标准，即“（一）预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。经核查，公司预计发行时公司市值不低于 2 亿元；2023 年、2024 年公司扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润孰低值分别为 7,510.58 万元、6,803.62 万元，加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润孰低值计算）分别为 25.04%、18.13%。发行人符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（七）款关于市值及财务指标的规定。

8、针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（八）本所规定的其他上市条件”的核查

经核查，保荐机构认为发行人符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（八）款北京证券交易所规定的其他上市条件。

9、针对《股票上市规则》第 2.1.3 条的核查

本保荐机构查阅了天键会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人 2023 年度和 2024 年度经审计的归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 7,510.58 万元和 6,803.62 万元，加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 25.04%、18.13%，符合《股票上市规则》第 2.1.3 条的规定；

10、针对《股票上市规则》第 2.1.4 条的核查

本保荐机构核查了发行人在全国股转系统期间的挂牌情况和诚信情况，通过现场访谈、互联网等方式核查了发行人的生产经营情况和违法违规情况以及控股股东、实际控制人、董事、监事和高管的违法违规情况，获取了政府部门出具的证明，结合浙江天册律师事务所出具的《法律意见书》，经核查，发行人不存在以下情况：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，存在贪污、贿赂、

侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（4）发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（5）最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

（6）中国证监会和本所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

综上，发行人不存在《股票上市规则》第 2.1.4 条规定的禁止情形。

11、针对《股票上市规则》第 2.1.5 条的核查

经核查，发行人不存在表决权差异安排。

经核查，本保荐机构认为，发行人符合《股票上市规则》规定的上市条件。

三、保荐机构对本次发行上市的推荐结论

保荐机构认为，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《北交所上市规则》《北交所上市审核规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定。发行人符合向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的主体资格及条件。因此，保荐机构推荐浙江海圣医疗器械股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市，并承担相关保荐责任。

四、保荐机构认为应当说明的其他事项

保荐机构特别提醒投资者认真阅读海圣医疗招股说明书“第三节 风险因素”，注意与发行人相关的风险以及其他投资者需关注的风险。

（以下无正文）

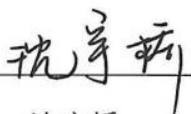
（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于浙江海圣医疗器械股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之上市保荐书》之签章页）

保荐代表人：


董 超


蔡 斌

项目协办人：


沈宇桥

内核负责人：


朱 洁

保荐业务负责人：


孙 毅

董事长、法定代表人：


张佑君


中信证券股份有限公司
2025年 10月 31日